## **Deutscher Bundestag**

**15. Wahlperiode** 24. 06. 2003

## Kleine Anfrage

der Abgeordneten Antje Blumenthal, Jürgen Klimke, Andreas Storm, Annette Widmann-Mauz, Dr. Wolf Bauer, Monika Brüning, Verena Butalikakis, Dr. Hans Georg Faust, Michael Hennrich, Hubert Hüppe, Barbara Lanzinger, Laurenz Meyer (Hamm), Maria Michalk, Hildegard Müller, Matthias Sehling, Jens Spahn, Matthäus Strebl, Gerald Weiß (Groß-Gerau), Wolfgang Zöller und der Fraktion der CDU/CSU

## Rolle von Importarzneimitteln in der Arzneimittelversorgung

Durch die Einführung der Quotenregelung für Importarzneimittel durch den "Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V" (SGB V: Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) vom 6. August 2001 hat das Thema Importarzneimittel verstärkte Bedeutung erlangt. Die Quotenregelung verpflichtet die Apotheker zur Abgabe von Importarzneimitteln zunächst in Höhe von 5,5 % des Fertigarzneimittelmarktes und seit dem 1. Januar 2003 in Höhe von 7 % im Jahr 2003.

## Wie fragen die Bundesregierung:

- 1. Wie hoch ist der Anteil von Importarzneimitteln am Gesamtarzneimittelumsatz der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) der Jahre 2000, 2001, 2002?
- 2. Wie hoch ist der jeweilige Anteil der Reimporte, das heißt von Arzneimitteln, die in Deutschland für den Markt eines anderen Landes hergestellt und nach Deutschland reimportiert werden, sowie der Parallel-Importe, das heißt von Arzneimitteln, die im Ausland für den Markt eines anderen Landes hergestellt und nach Deutschland importiert werden?
- 3. Wie steht die Bundesregierung zu der Forderung des Bundesverbandes der Arzneimittelimporteure, die Importquote von derzeit 7 % auf 10 % ab dem Jahr 2004 zu erhöhen?
- 4. Ist der Bundesregierung bekannt, dass die von den Importeuren genutzten internationalen Preisdifferenzen Ergebnisse einzelstaatlicher, sozialpolitisch begründeter Eingriffe in die Preisbildung sind?
- 5. Ist der Bundesregierung bekannt, dass die in Deutschland angebotenen Importarzneimittel ausschließlich patentgeschützte Präparate ohne Festbetrag sind, während festbetragsgebundene Präparate von Deutschland aus exportiert werden und hält die Bundesregierung diesen selektiven Ex- und Import nationaler Preisregulierungen innerhalb von Europa für sinnvoll?
- 6. Wie hoch sind für die Hersteller die finanziellen Einbußen durch Importarzneimittel?
- 7. Welche Folgen hat die Zunahme der Importarzneimittel für den pharmazeutischen Produktionsstandort Deutschland?

- 8. Ist der Bundesregierung bekannt ist, dass mittlerweile eine Umverpackungsfirma auf Platz 1 der Umsatzstatistik im Apothekenmarkt gelangt ist?
- 9. Werden Importarzneimittel besteuert, und wenn ja, wie?
- 10. Welche Maßnahmen werden ergriffen, um die fiskalischen Einbußen durch Importarzneimittel einzuschränken?
- 11. In welchem Verhältnis stehen die Einsparungen der Krankenkassen zu den fiskalischen Einbußen durch Importarzneimittel?
- 12. Wie hoch ist der durchschnittliche Preisunterschied zwischen Importarzneimittel und Originalpräparat?
- 13. Wie hoch sind die durchschnittlichen Preisunterschiede der zehn umsatzstärksten Importarzneimittel im Vergleich zum Originalpräparat?
- 14. Wie hoch ist der Abgabepreis laut Lauer-Taxe, Stand 1. Februar 2003, für die Präparate Arimidex Filmtabletten, 30 Stück, Arimidex Filmtabletten 100 Stück, Combivir Filmtabletten 60 Stück; Diflucan 100 Kapseln, 100 Stück und Humalog Mix 50 Pen Fertigpen 5 x 3 ml, jeweils beim Originalpräparat und als Importpräparat der Firma MZG Pharma Vertriebs GmbH?
- 15. Sind der Bundesregierung Präparate bekannt, bei denen der Herstellerabgabepreis des Importarzneimittels laut Lauer-Taxe gleich dem des Originalpräparats ist?
- 16. Welche Schritte unternimmt die Bundesregierung, um den Qualitätsstandard von Reimporten und Parallelimporten sicherzustellen?
- 17. Werden importierte Arzneimittel von den Patienten im gleichen Maße wie direkt verkaufte Medikamente akzeptiert, und falls nein, welche Folgen hat das für den Therapieerfolg?
- 18. Welche Auswirkungen hat die zunehmende Vielfalt der Reimporte auf die sofortige Verfügbarkeit der Medikamente in den Apotheken?
- 19. Wie viele Importarzneimittel sind zwar in der Lauer-Taxe gelistet, haben aber keinen oder keinen relevanten Marktanteil, und wie hoch ist die Zahl dieser Importarzneimittel im Verhältnis zur Gesamtzahl der erfassten Parallelimporte?
- 20. Wie wird die Patientensicherheit bei Arzneimittelimporten gewährleistet?
- 21. Wie bewertet die Bundesregierung die in der Fernsehsendung "Globus" am 24. Juli 2002 im Beitrag "Gefälschte Medikamente: Gefahr auch für deutsche Patienten" geäußerten Vorwürfe, dass seit Einführung der Importquote ständig neue Verpackungen und Tabletten in neuer Form auftauchten und viele dieser Medikamente manipuliert worden seien?
- 22. Hat die Bundesregierung besondere Maßnahmen ergriffen, um Medikamentenfälschungen, die durch Erhöhung der Importquote und die dadurch verursachte Verpackungsvielfalt erleichtert werden, zu verhindern, und wenn ja, welche?
- 23. Ist der Bundesregierung bekannt, ob es durch Importarzneimittel zu Beeinträchtigungen der Versorgung ausländischer Märkte kommt?
- 24. Wie viele Anträge auf "Importzulassungen" wurden im Jahr 2002 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gestellt und wie viele "normale" Neuzulassungsanträge stehen dem gegenüber?

25. Entstehen durch den administrativen Aufwand des BfArM durch die Bearbeitung von Anträgen auf "Importzulassung" zusätzliche Kosten und kommt es dadurch zu Verzögerungen bei der Zulassung neuer Medikamente?

Berlin, den 24. Juni 2003

**Antje Blumenthal** Jürgen Klimke **Andreas Storm Annette Widmann-Mauz Dr. Wolf Bauer** Monika Brüning Verena Butalikakis **Dr. Hans Georg Faust** Michael Hennrich **Hubert Hüppe** Barbara Lanzinger Laurenz Meyer (Hamm) Maria Michalk Hildegard Müller **Matthias Sehling** Jens Spahn Matthäus Strebl Gerald Weiß (Groß-Gerau) Wolfgang Zöller Dr. Angela Merkel, Michael Glos und Fraktion

